



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/752 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Feabhra 2024

maidir le diúltú d'údarú ullmhóide de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bradán agus breac.

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú nó a dhiúltú. Le hAirteagal 10 den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Ullmhóid de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine, údaraíodh í ar feadh 4 bliana i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an ngrúpa 'datháin, lena n-áirítear líocha' lena húsáid le haghaidh bradán agus breac faoin uimhir bhreiseáin E 161y. Ina dhiaidh sin cláraíodh an breiseán sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bradán agus breac, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin: (ii) substaintí a chuireann dathanna ar bhia de bhunadh ainmhióch nuair a úsáidtear in ábhar beatha d'ainmhithe iad'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Thug an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') dá aire sa tuairim uaidh an 27 Eanáir 2022 ⁽³⁾ nach raibh sé in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin le haghaidh na spriocspeicis in éagmais staidéar fulangachta ar an mbreiseán atá faoi mheasúnú. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin le haghaidh an tomhaltóra ach oiread mar gheall ar easpa sonraí leordhóthanacha faoi thocsaineacht agus faoi iarmhair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur greannaitheoir craicinn agus súl é an breiseán agus gur íogróir craicinn agus riospráide é, cé gur dócha go bhfuil an nochtadh trí ionanálú íseal. Thairis sin, in éagmais fianaise leordhóthanach, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar aon chonclúid maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán in ábhar beatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I litir dar dáta an 13 Bealtaine 2022, thug an Coimisiún deis don iarratasóir faisnéis fhorlíontach a chur isteach chun aghaidh a thabhairt ar an tuairim neamhchonclúideach ón Údarás. In éagmais aon fhreagra, seoladh litir nua chuig an iarratasóir an 20 Aibreán 2023, litir inar iarradh an méid a bhí beartaithe i leith an iarratais a shoiléiriú, ach níor cuireadh aon fhreagairt in iúl don Choimisiún.
- (6) De réir mar a fhoráiltear in Airteagal 5(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, is faoin iarratasóir ar údarú breiseáin bheathaithe atá sé a léiriú go leordhóthanach go ndearnadh na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar amach in Airteagal 5(2) agus (3) den Rialachán sin a chomhlíonadh, i gcomhréir leis na rialacha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 7 den Rialachán sin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(2):7161.

- (7) Eascraíonn sé ón tuairim ón Údarás an 27 Eanáir 2022 nár suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine ar shláinte ainmhithe ná ar shláinte an duine, ná go bhfuil sé éifeachtúil nuair a úsáidtear í mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bradán agus breac sa chatagóir breiseán 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin: (ii) substaintí a chuireann dathanna ar bhia de bhunadh ainmhíoch nuair a úsáidtear in ábhar beatha d'ainmhithe iad'.
- (8) I bhfianaise an mhéid thuas, ní féidir a mheas go gcomhlíonann an ullmhóid de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, údarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chéadfacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'datháin: substaintí a chuireann dathanna ar bhia de bhunadh ainmhíoch nuair a úsáidtear in ábhar beatha d'ainmhithe iad' lena húsáid le haghaidh bradán agus breac, ba cheart é a dhiúltú.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart an ullmhóid de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ar chuid mhór astaxaintine agus beatha ina bhfuil sí a tharraingt siar ón margadh a luaithe is féidir a mhéid a bhaineann lena húsáid le haghaidh bradán agus breac. Ba cheart tréimhse theoranta ama a cheadú, áfach, le haghaidh na stoic atá ann cheana de na táirgí sin a tharraingt siar ón margadh chun gur féidir le hoibreoirí an oibleagáid maidir le tarraingt siar a chomhlíonadh mar is ceart.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Diúltú údaraithe

Diúltaítear údarú na hullmhóide de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) ar chuid mhór astaxaintine mar bhreiseán i gcothú ainmhithe a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chéadfacha', san fheidhmghrúpa 'datháin: (ii) substaintí a chuireann dathanna ar bhia de bhunadh ainmhíoch nuair a úsáidtear in ábhar beatha d'ainmhithe iad' lena húsáid le haghaidh bradán agus breac.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha

1. Stoic an bhreiseáin atá ann cheana dá dtagraítear in Airteagal 1, ar stoic iad atá beartaithe le haghaidh bradán agus breac, agus stoic de réamh-mheascáin ina bhfuil sé, tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 21 Meitheamh 2024.
2. I dtaca le hábhair bheatha agus beatha cumaisc a táirgeadh leis an mbreiseán nó leis na réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 1 roimh an 21 Meitheamh 2024 agus atá beartaithe le haghaidh bradán agus breac, tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 21 Meán Fómhair 2024.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 29 Feabhra 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN
